

浅谈原料药车间现场与仓储质量管理细节问题

王艳芳（华北制药华胜有限公司，河北 石家庄 050000）

摘要：在原料药车间的生产和仓储过程中质量管理细节问题的重要性越来越明显。细微之处甚至直接决定产品质量的优劣，而原料药的生产环节更是需要严格的管理监督。本文将就原料药车间现场与仓储质量管理的重要性进行探讨，然后分析原料药车间现场质量管理细节问题以及原料药仓储质量管理细节问题，最后指出原料药车间现场与仓储质量管理建议，希望能够揭示这些细节问题对产品质量和企业运营的重要影响，从而为原料药生产企业提供指导。

关键词：原料药；车间现场；仓储质量管理；细节问题

在原料药车间的现场与仓储质量管理中，各种细节问题时刻需要进行关注处理。这些看似微小的问题隐藏着巨大的风险，甚至会对生产过程和产品质量产生明显的影响。

1 原料药车间现场与仓储质量管理的重要性

在原料药生产过程中，车间现场的质量管理和产品的纯度、稳定性和一致性息息相关，例如对温湿度、空气洁净度等环境因素的控制就可以有效减少原料药生产中的微生物污染和化学反应的不确定性，从而保证产品的质量稳定。而且严格的操作规程和操作规范能够降低人为失误的发生，让生产过程的准确性和可重复性得到保障，进而提高产品的合格率，因此原料药车间现场质量管理是确保产品质量的基础。

同时，在原料药生产过程中仓储环节不仅关系到原料药的保存和保护，还和原料药的配送、供应链管理和库存控制有直接关联，重视仓储质量管理才能有效避免原料药在储存和运输过程中的质量损失，让原料药的质量能够不受影响，从而保证最终产品的质量稳定，强化仓储质量管理也能够让供应链的效率进一步提升，从而降低因库存过多或过少而导致的成本，极大地增强了企业的竞争力^[1]。

另外，随着全球药品监管的不断加强和法规的日益严格，药品生产企业面临着更加严峻的合规挑战，因此重视车间现场和仓储质量管理才能确保药品生产过程的合规性，使得产品符合相关法规和标准的要求，避免因质量问题而产生的不良事件，降低法律风险，从而维护企业的声誉，最终是为了能够更好地保障消费者的健康安全。

2 原料药车间现场质量管理细节问题

2.1 温湿度控制的问题

即使企业购置了高质量的温湿度控制设备，但长

期使用后还是会出现精度下降或不稳定的情况，这会让车间内的温湿度波动过大并超出了规定的范围，从而影响到产品的生产过程。而且由于车间内部结构、设备布局等因素的影响，也会让某些区域的温湿度高于或低于其他区域，从而影响到产品的生产过程。另外，操作人员因为操作不当或忽视温湿度控制设备的运行状态，也会让温湿度发生波动，或者在调节温湿度时没有按照标准操作程序进行操作，这些问题都会造成温湿度控制的失效。

2.2 人员培训与操作规范的问题

在原料药生产车间中需要操作各种设备和工艺，而这些操作又需要经过专门的培训才能够熟练掌握，但是一些企业因为培训资源有限或管理不到位，所以容易出现人员培训不足的情况，使得操作人员缺乏必要的技能，最终就会影响到产品的生产质量。在原料药生产车间中，部分企业因为对操作规范的重视程度不够，因此就出现了操作规范的执行不够严格的问题，这样一来就会让操作过程中存在疏漏或错误，从而使得产品的生产合规性受到不良影响。而且随着技术的不断发展，原料药生产车间的操作规范和工艺流程也需要不断进行更新，然而企业因为对行业动态的关注不足或管理不到位，就存在操作规范和工艺流程的更新不及时，操作人员在这种情况下很难能够及时掌握最新的操作要求以及技术知识^[2]。

2.3 设备清洁与维护的问题

设备清洁不彻底是一个常见的问题，由于生产周期短、设备种类繁多等因素的影响，企业存在设备清洁不彻底的情况，致使设备表面或内部积累了一定量的污垢或杂质，这会影响到产品的生产质量。同时设备的正常运行也需要定期进行检查维护，这样才能保障设备的性能稳定，可是目前有的企业因为对设备维

护的重视程度不够,所以存在明显的设备维护不及时的问题,甚至还会出现设备故障或停机的情况,最终也就影响到生产进度。

2.4 检验与监测系统的问题

目前因为设备老化以及传感器故障的各方面原因,检验与监测系统存在准确性不高的情况,因此监测数据不准确或是存在误差较大的问题,这就会对生产过程的有效控制和产品质量的保障产生影响。同时还存在检验与监测系统的覆盖范围不够全面的问题,这主要是因为目前的设备设置不合理,而且还存在监测点设置不足的原因,所以检验与监测系统无法对所有关键参数进行全面监测,让部分生产环节的质量控制存在盲区,从而使得产品质量风险大大增加。同时还存在监测系统数据采集和传输延迟的问题,监测数据存在一定的延迟就导致对生产过程的实时控制不够及时,所以也就影响到产品的质量稳定性。

3 原料药仓储质量管理细节问题

3.1 包装及标识规范的问题

原料药的包装应符合相应的标准和规定,这样才能确保产品在运输、储存和使用过程中的安全性,但当前的企业因为对包装规范的重视不足或资源有限等原因,所以时常存在包装质量参差不齐,存在包装材料选择不当、包装过程不规范的问题。企业因为标识设计不合理的原因,容易让产品标识不清晰、不完整或含有错误信息,这就会让产品的追溯和溯源难以进行,所以也增加了产品质量风险。即使企业制定了严格的包装及标识规范,但由于人为因素的原因,还是会让规范的执行不到位,例如包装过程中出现疏漏或违规行为,标识错误或遗漏的情况^[3]。

3.2 货物存储条件的问题

原料药在储存过程中需要在适宜的温度和湿度条件下进行存储,这样才能有效避免因温度过高或过低、湿度过大或过小所引起的产品质量问题,但显然目前企业会因为设备不足或是管理不到位的问题,使得储存环境的温度与湿度控制不够稳定,从而让产品的质量稳定性得不到保障。同时还有的仓库设计存在不合理的问题,或是直接没有合理的管理措施,所以就让光照和通风条件不符合要求,最终也就影响到产品的质量。

值得关注的是,因为在原料药仓储质量管理中需要对储存条件进行定期监测记录,这样才能保障储存条件的稳定性,但是当前存在明显的监测设备不足或

操作不规范的问题,因此使得监测数据不准确的问题加剧,最终也就影响到对储存条件的有效管理。

3.3 库存管理与监测的问题

在库存管理工作中,企业时常会因为信息系统不完善或是人员管理不到位的问题,使得库存数据不准确,最终也就会造成原料药库存过多或过少的问题,所以也就直接影响到生产计划的执行。同时加上目前的监测手段和技术的限制,一些企业还不能对所有库存情况进行全面监测,所以就会存在库存监测盲区,这样一来就直接增加了库存管理的不确定性。

4 原料药车间现场与仓储质量管理建议

4.1 实施有效的质量管理体系

企业要注意明确质量是企业的核心价值并制定具体的质量政策,这些政策应该能够指导全体员工的行动并与企业的战略目标相一致,同时不断监测和评估质量政策和目标的执行情况,以便能够及时调整优化。因为质量管理体系文件是质量管理工作的依据,所以应该涵盖质量手册、程序文件、作业指导书,而且还要求这些文件应该清晰明了地描述了质量管理的各个环节以及各个岗位的职责,确保质量管理的一致性。

通过建立起专门负责质量管理的组织,利用质量部门或是质量管理小组,要求团队具有丰富的质量管理经验和专业知识,他们能够有效地组织协调各项质量管理工作,从而让质量管理体系得以顺利实施。要注意的是,员工是质量管理体系的执行者,所以他们的素质和技能会对质量管理的实施效果产生直接的影响,因此企业应该加强对员工的质量意识培养以及技能培训,以便保障他们能够全面理解并有效执行质量管理体系的要求。

此外还要重视定期组织内部审核评估,对质量管理体系的执行情况进行深入的检查评估,这样能够发现纠正存在的问题,然后及时提出改进,让质量管理体系得以持续改进。因为供应商和客户是企业质量管理体系的重要组成部分,所以企业应该加强与供应商和客户的沟通合作,并重视建立起长期稳定的合作关系,大家一起共同致力于产品质量的提升^[4]。

4.2 制定严格的操作规程与标准作业程序

通过明确操作规程与标准作业程序的编制对象、适用范围、目的和依据来确保规程和程序的编制与实施能够符合企业的质量管理要求,同时规程的编制应该参考国家法规、行业标准和国际标准这些类型的相关文件,从而使得规程更加具有的科学性。同时在编

制操作规程与标准作业程序时需要充分考虑生产过程中的各个流程,让流程合理、步骤清晰,而且还能实现操作简单易行的效果,要注意避免制定过于繁琐和复杂的规程,以免增加操作人员的负担。

在编制操作规程与标准作业程序时还需要统一规范操作术语以及操作标准,使得规程能够更加统一,从而降低操作的混乱度,而且还要注意确保程序能够做到及时更新和修订,以便实现及时调整,尽快适应生产环境的变化。

要注意在编制操作规程与标准作业程序时需要对生产过程中存在的各种风险进行评估,然后根据评估结果来制定相应的风险控制措施,使得操作过程更加安全稳定,同时还要加强对操作人员的培训教育,提高他们对操作规程和标准作业程序的认识,进一步有效降低操作风险。

4.3 加强培训与监督

企业要重视根据员工的岗位和职责来制定相应的培训计划,明确培训内容,需要对质量管理体系和规程、操作流程和标准作业程序、安全生产知识和技能等方面的内容做好培训,同时要注意建立起多种培训方式,利用班组学习或是在线培训的方式来满足员工不同的学习需求,进而有效提高培训效果,增加覆盖率。

在制定培训内容时要注意考虑到员工的实际工作需求,按照业务特点来确保培训内容,保障内容能够与员工的工作实际密切相关,从而更加具有实用性,同时还要结合实际案例,并通过具体案例和实际操作演练来帮助员工更好地理解掌握培训内容,使得培训效果大大提升^[5]。企业在进行师资队伍选拔培训工作时,要注意要求培训师具有丰富的业务经验以及教学技能,要求他们能够针对不同层次和不同岗位的员工进行针对性培训,同时还要加强对培训师的监督评估,及时发现和纠正存在的问题,以便能够有效提高培训师的教学水平。

此外也要注意建立有效的培训评估,通过建立起完善的培训评估体系来做到定期对培训效果进行评估检查的目的,然后才能收集员工的培训反馈,从而及时优化培训内容与方式,提高培训的针对性,鼓励员工积极参与培训活动并提高员工的培训意识,促进培训效果的最大化。最后要重视建立起完善的员工考核和绩效评价体系,将员工的培训情况作为考核和评价的重要指标,而且还要将培训成果与员工的晋升和薪

酬挂钩,以便能够激励员工积极参与培训活动。

4.4 引入先进技术与设备支持

首先要重视先进的生产监控系统,实现对生产过程的实时监测控制,尤其是要对温度、湿度、压力、流量等关键参数进行监测控制,从而让生产过程更加自动化和智能化,减少人为因素对质量的影响,使得产品的质量稳定性得到提升。其次应该及时引入先进的生产设备和生产工艺,从而让生产过程能够得到精确控制,让产品的生产过程更加稳定。另外还应该及时使用先进的质量检测设备,从而能够对产品质量的全面检测分析,做好对原材料的质量检测以及中间品的过程控制,让产品的质量更加合规。值得重视的是,要及时利用信息化管理系统来对仓储过程的全面监控管理,尽早实现仓储过程的智能化,提高仓储管理的效率,并有效降低仓储过程中的风险^[6]。

5 结语

综上所述,研究了原料药车间现场与仓储质量管理细节问题的内容后,发现在此工作过程中,必须要重视做好温湿度控制,重视人员培训与操作规范以及设备清洁与维护等工作,这些细节问题虽然看似微小,却直接影响着产品质量和企业的声誉。加快解决这些问题,才可以让企业逐渐提升产品质量并降低质量风险,最终增强市场竞争力。因此始终需要重视细节,使得原料药生产过程的质量和安全更加有保障^[7]。

参考文献:

- [1] 赵磊磊.多功能原料药合成车间工艺分析[J].山西化工,2023,43(01):123-124+127.
- [2] 李剑,陈青光,王伟良.刍议原料药生产车间的现场GMP管理细节[J].中国新技术新产品,2020,(01):126-127.
- [3] 方贤罗.原料药合成车间多功能化设计与注意事项[J].化工设计通讯,2022,48(02):199-201.
- [4] 曾国勇,范建东,阮建梁.多功能原料药合成车间工艺及工程设计探析[J].中国新技术新产品,2020(01):34-35.
- [5] 杨银琢.原料药生产车间现场管理质量保证的实践要点及方案研究[J].科技风,2019,(35):182.
- [6] 王惠萍,唐瑞侠.关于原料药生产车间现场管理质量保证的初探[J].机电信息,2014,(14):4-6+16.
- [7] 陶令峰.从药品检查角度探讨原料药生产现场检查物料管理的常见问题及对策[J].广东化工,2023(16):77-79.